

平成 27 年 8 月 17 日

各 位

会社名 シンバイオ製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長兼 CEO 吉田 文紀
(コード番号: 4582)
問合せ先 IR 担当 (TEL. 03-5472-1125)

Onconova (オンコノバ) 社によるrigosertib (リゴサチブ) 経口剤と アザシチジンの併用療法による欧米での第II相臨床試験の進捗

シンバイオ製薬株式会社(本社:東京都、以下「シンバイオ」)は、シンバイオが2011年7月に導入した抗がん剤 rigosertib (以下「リゴサチブ」、シンバイオは日本および韓国の権利を保有)の導入元であるOnconova Therapeutics Inc. (本社:米国ペンシルバニア州、以下「オンコノバ社」)が2015年8月13日(米国東部時間)、高リスク骨髄異形成症候群(MDS)及び急性骨髄性白血病(AML)患者を対象とした、リゴサチブ経口剤とアザシチジン併用療法による第II相臨床試験(09-08試験)の進捗状況を発表しましたので、お知らせします。オンコノバ社によれば、09-08試験の症例登録は間もなく完了する予定で、本年後半に試験結果を発表する予定とのことです。

09-08試験では、MDS及びAML患者を対象として、リゴサチブとアザシチジン併用時における効果(骨髄芽球の減少、末梢血球数の増加並びに疾患進行を遅らせる等)が評価されました。低メチル化剤(HMA)による先行治療に応答もしくは再発した患者33例(うちMDS患者28例)が登録され、推奨された投与量による治療が行われました。

また、2015年4月に開催された第13回 MDS国際シンポジウムにおいて、第I相試験の最新結果ならびにリゴサチブとアザシチジン併用療法の根拠となる基礎的研究結果について、2つの演題が公表されました。その中でHMAの治療歴を有する患者を含め、MDS及びAML患者に対するリゴサチブとアザシチジン併用療法の忍容性並びに有効性が示されました。

現在、シンバイオは国内において、HMA治療後に再発した高リスクMDSの患者を対象とするリゴサチブ注射剤の臨床試験と、高リスクMDS及びAML患者を対象としたリゴサチブ経口剤とアザシチジン併用療法の二つの臨床試験を準備中です。

詳細については、オンコノバ社プレスリリース (<http://investor.onconova.com/releases.cfm>) をご参照下さい。

以 上

※ 両社の会社概要につきましては下記をご参照ください。

【オンコノバ社会社概要】

米国ペンシルベニア州及びニュージャージー州に拠点を置く、バイオ医薬品に特化した製薬企業です。1998年の同社設立時より、がん治療ならびに正常細胞の保護に注力し、自社の所有する125以上の新規化学療法薬候補からなる医薬品化学ライブラリーを基に、新規の分子・生物学的治療を目的とした低分子治療薬を発見、最適化してきました。同社は、**rigosertib**の全世界における開発・販売権を保有しております。同社の詳細についてはウェブサイト (<http://www.onconova.com/>) をご覧下さい。

【当社会社概要】

シンバイオ製薬株式会社は、米国アムジェン社元副社長で、アムジェン株式会社（現在は武田薬品工業株式会社が全事業を譲受）の実質的な創業者である吉田文紀が2005年3月に設立した医薬品企業です。経営理念は「共創・共生」（共に創り、共に生きる）で表され、患者さんを中心として医師、科学者、行政、資本提供者を「共創・共生」の経営理念で結び、満たされない医療ニーズに応じてゆくことにより、社会的責任および経営責任を果たすことを事業目的としております。

以 上